UROBACTAMÒ 500
INYECTABLE
Aztreonam

ANTIBIÓTICO BACTERICIDA

VÍA PARENTERAL INTRAMUSCULAR

UROBACTAM inyectable (Aztreonam para uso inyectable) se presenta en forma de un vial conteniendo el polvo estéril y una ampolla con Agua para inyección. Se administrará en forma de solución acuosa de preparación extemporánea (siguiendo las instrucciones contenidas en este prospecto en el párrafo titulado "Preparación y conservación de la solución inyectable y forma de administración") en el momento previo a su inyección por vía intramuscular.
Existen dos potencias:
* 500 mg: UROBACTAM 500 inyectable
* 1000 mg: UROBACTAM 1000 inyectable
Existe además la potencia de 2000 mg, UROBACTAM 2000 inyectable, como especialidad para uso hospitalario.
Aztreonam es la Denominación Común Internacional (D.C.I.) que identifica al antibiótico monobactámico desarrollado por el Instituto Squibb de Investigaciones Médicas, cuya estructura química corresponde al ácido [2S-[2a,3ß(Z)]]-2-[[[1-(2-Amino-4tiozolil)-2-[(2-metil-4-oxo-l-sulfo-3-azetidinil)amino]-2-oxoetilideno]amino]oxi]-2-metil propanoico.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA
Aztreonam constituye un medicamento adecuado para el tratamiento de las infecciones sistémicas ocasionadas por las cepas susceptibles de bacterias aeróbicas gramnegativas (incluyendo *Pseudomonas aeruginosa).*

> **Microbiología:** En los ensayos "in vitro" han mostrado sensibilidad al Aztreonam los siguientes microorganismos gramnegativos: *Escherichia coli, Enterobacter, Klebsiella-Enterobacter, Klebsiella pneumoniae, Klebsiella spp, Proteus mirabilis, Proteus indol- positivo (P.vulgaris, P. rettgeri, P.morganii), Pseudomonas aeruginosa, Pseudomonas spp, Serratia marcescens, Providencia spp, Salmonella y Shígella spp, Neisseria gonorrhoae* (incluyendo cepas productoras de penicilinasa), *Neisseria meningitidis, Haemophilus infuenzae* (incluyendo cepas productoras de penicilinasa), *Citrobacter.*

Aztreonam es activo, también frente a algunas cepas *de Acinetobacter.*

INDICACIONES
Las indicaciones terapéuticas de UROBACTAM si bien vienen determinadas por la actividad antibacteriana y las características farmacocinéticas del nuevo

medicamento antibiótico, se fijan teniendo en cuenta la posición del Aztreonam dentro del arsenal de medicamentos antibacterianos disponibles en función de las evidencias demostradas en los ensayos clínicos realizados.
En el adulto las indicaciones terapéuticas son:

- lnfecciones de las vías urinarias altas y bajas complicadas o no.
- Prostatitis agudas.
- Uretritis gonocócicas.

Aunque la sensibilidad al Aztreonam del microorganismo causante de la infección debe ser determinada mediante antibiograma, la severidad de la infección en muchos casos determina que no se requieran los resultados del mismo para iniciar la terapia.

POSOLOGÍA Y MODO DE EMPLEO
UROBACTAM inyectable puede ser administrado por vía intramuscular.

Posología para adultos:
Infecciones urinarias altas y/o complicadas: 1 gramo cada 12 horas
Prostatitis agudas: 1 gramo cada 12 horas.
Infecciones urinarias bajas no complicadas y gonorrea aguda no complicada: Dosis única 1 g.

Posología pediátrica:
La dosificación usual en pacientes mayores de 1 semana, es de 30 mg/Kg/dosis, cada 6 u 8 horas. Para tratar infecciones graves en pacientes de 2 años de edad o más, se recomienda una dosis de 50 mg/Kg/dosis, cada 6 u 8 horas. La dosis total no debe exceder los 8 g diarios. No se dispone todavía de información sobre la dosificación aconsejable en recién nacidos menores de 1 semana.

Ajuste de la dosificación en ancianos:
El estado renal es el factor de mayor importancia en la determinación de la dosis. Deberá usarse el aclaramiento de creatinina para fijar la dosificación apropiada, ya que la creatinina sérica no mide adecuadamente la función renal en estos pacientes.
Los ancianos con un aclaramiento de la creatinina superior a 20 ml/minuto pueden recibir la dosis normal recomendada; si la cifra de aclaramiento de la creatinina es inferior, la dosis debe ajustarse siguiendo las indicaciones que se describen en este prospecto en el párrafo que sigue.

Ajuste de la dosificación en pacientes con insuficiencia renal:
Puesto que Aztreonam se elimina principalmente por el riñón, se recomienda la reducción de dosis en caso de insuficiencia renal. En los pacientes que tienen un aclaramiento de creatinina entre 10 ml y 30 ml por minuto, puede administrarse una dosis inicial de 1 g a 2 g seguida de dosis de mantenimiento

mitad de la recomendada en pacientes con función renal normal.
Cuando sólo se dispone del dato del nivel de creatinina en el suero, puede usarse la siguiente fórmula (basada en el sexo, peso y la edad de los pacientes) para calcular el aclaramiento aproximado de creatinina. La creatinina en suero debe reflejar una situación estable de la función renal.

- En hombre : $$\frac{\text{Peso (en Kg) x (140- edad)}}{\text{72 x creatinina en suero (mg/dl)}}$$

- En mujeres: 0,85 x valor calculado para hombres.

En pacientes con insuficiencia renal grave, con valores de aclaramiento de creatinina menor de 10 ml/minuto (por ejemplo sometidos a hemodiálisis) deberán darse inicialmente las dosis usuales de 0,5 g, 1 g ó 2 g. Las dosis de mantenimiento deberán ser de una cuarta parte de la dosis usual, administrándose a intervalos fijos de 6, 8 ó 12 horas. En infecciones severas, además de las dosis de mantenimiento señaladas, deberá darse un octavo de la dosis inicial después de cada hemodiálisis.

PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE LA SOLUCIÓN INYECTABLE Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La solución inyectable se obtiene inyectando asépticamente en el vial el volumen adecuado de Agua para inyección, agitando hasta obtener una solución completamente transparente.
Dependiendo de la concentración de Aztreonam y del solvente usado, el producto preparado para ser inyectado, es una solución incolora o de color pajizo pálido, que con el reposo puede desarrollar un tinte ligeramente rosado. El pH de las soluciones varia entre 4,5 y 7,5 dependiendo del tipo y de la cantidad del solvente utilizado. En el caso de que el contenido total del frasco no se utilice en una dosis única, la porción de la solución sobrante deberá ser desechada. La solución inyectable de Aztreonam no deberá mezclarse con ningún otro medicamento, incluyendo antibióticos, salvo instrucción específica.

Solución para administración intramuscular:

Se recomiendan los siguientes volúmenes de diluyente para preparar la solución:

	Volumen de diluyente
UROBACTAM 500	1,5 ml

Las soluciones preparadas para ser administradas por vía intramuscular, deberán inyectarse antes de transcurridas 48 horas desde su preparación, cuando se hayan mantenido a temperatura ambiente (1 5 a 30°C); este plazo

de uso se prolonga hasta 7 días cuando se hayan mantenido en nevera (entre 2 y 6 °C).
Se administra en inyección intramuscular profunda en una de las masas musculares grandes (tal como cuadrante superior exterior de la región glútea o en la parte lateral del muslo). La tolerancia es buena haciendo innecesario el uso de anestésicos locales (cuya compatibilidad no ha sido estudiada).

CONTRAINDICACIONES

Aztreonam está contraindicado en pacientes con alergia conocida a este medicamento. Los estudios actuales señalan que no se produce reacción de hipersensibilidad cruzada con antibióticos beta-lactámicos, sin embargo como medida de precaución en pacientes con historia de reacciones de hipersensibilidad inmediata (anafiláctica o urticaria) a penicilinas o cefalosporinas, sólo se administrará cuando el beneficio que se espera obtener justifique el riesgo de una hipotética reacción alérgica grave.

PRECAUCIONES

Los pacientes con disfunción renal conocida o sospechada deben someterse a una cuidadosa observación clínica y a los estudios de laboratorio adecuados, debido a que Aztreonam puede acumularse en suero y en los tejidos. En estos casos las dosis deben reducirse en la forma descrita en el apartado "Ajuste de la dosificación en pacientes con insuficiencia renal".
La experiencia del empleo de este medicamento en pacientes con insuficiencia hepática es limitada. Se recomienda vigilar de manera adecuada la función hepática en tales pacientes, durante todo el tratamiento.
El tratamiento con Aztreonam puede dar oportunidad a que se desarrollen microorganismos no susceptibles a este antibiótico y que sea necesario instaurar un tratamiento adecuado para su control.

Uso durante el embarazo:

No se han hecho estudios con este medicamento en mujeres embarazadas. El Aztreonam no debe usarse durante el embarazo, salvo que el beneficio potencial del tratamiento justifique los posibles riesgos.
En la leche de las madres sometidas a tratamiento con Aztreonam puede encontrarse concentraciones del medicamento inferiores al 1 % del nivel del medicamento en el suero materno.

EFECTOS SECUNDARIOS

Generalmente es bien tolerado. En los estudios clínicos los efectos adversos fueron poco frecuentes. Sólo fue necesario suspender por este motivo el tratamiento en menos de un 2 % de los pacientes. Los efectos indeseables que se consideraron relacionados o posiblemente relacionados con el tratamiento fueron los siguientes:

Dermatológicos. Rara vez erupciones cutáneas, prurito, urticaria, púrpura, eritema, petequias y dermatitis exfoliativas.
Hematológicos: Eosinofilia transitoria, aumentos transitorios en el tiempo de protrombina y en el tiempo de tromboplastina parcial (sin anormalidades de sangrado); rara vez alteraciones en el número de plaquetas y anemia.
Hepatobiliares: Elevaciones transitorias en las transaminasas hepáticas y en la fosfatasa alcalina, sin manifestación de signos o síntomas de disfunción hepatobiliar. Rara vez ictericia y hepatitis.
Gastrointestinales: Diarrea, nausea y/o vómito, cólicos abdominales, úlcera en la boca y alteraciones en el gusto.
Reacciones locales: Malestar en el sitio de la inyección endovenosa y flebitis; ligero malestar en el sitio de la inyección intramuscular.
Otros efectos indeseables: Vaginitis, candidiasis, hipotensión arterial, debilidad, confusión, embotamiento, vértigo, diaforesis, cefalea, sensibilidad en los senos, halitosis, dolores musculares, fiebre, malestar, estornudos y congestión nasal. En raras ocasiones aumento transitorio de la creatinina en suero.

INCOMPATIBILIDADES
La solución de Aztreonam es incompatible con nafcilina sódica, con cefradina y con metronidazol.

INTOXICACIÓN Y SU TRATAMIENTO
Debido a su escasa toxicidad, es muy improbable la posibilidad de intoxicación por aztreonam, principalmente si la dosificación se realiza de acuerdo con las normas señaladas. No obstante, en caso de producirse se suspenderá su administración y se instaurará tratamiento sintomático.
En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, Teléfono (91) 562 04 20.

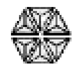
COMPOSICIÓN Y PRESENTACIÓN
UROBACTAM 500 inyectable: 1 vial con 500 mg de Aztreonam (D.C.I.) excipiente: l-arginina base, 350 mg.
1 ampolla con 4 ml de Agua para inyección.

PRECIO:
PVL: 5,51 euros - PVP: 8,45 euros - PVP.IVA: 8,79 euros

Con receta médica.

Los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance y de la vista de los niños.

Fabricado por:



SQUIBB Industria Farmacéutica, S.A.
Grupo Bristol Myers Squibb
c/ J.A. Clavé, 95-101.
Esplugues de Llobregat
08950-BARCELONA

Titular:



BRISTOL-MYERS, S.A.
Grupo Bristol Myers Squibb
c/ Almansa 101.
28040 - Madrid

Revisado: Enero 2001